



## Allgemeine Geschäftsbedingungen Ringversuchszentrum Interregionale Blutspende SRK AG

### 1. Allgemeines

Das Ringversuchszentrum (RVZ) der Interregionalen Blutspende SRK AG ist eine unabhängige Eignungsprüfungsstelle für Spital- und Privatlaboratorien, Blutspendedienste etc., mit dem Zweck des Qualitätsnachweises und -verbesserung, wie sie im Krankenversicherungsgesetz vorgeschrieben ist und wie sie die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) für die obligatorische Qualitätskontrolle festgelegt hat. Das RVZ ist als Eignungsprüfungsanbieter nach der Norm ISO/IEC 17043 akkreditiert (Akkreditierungsnummer: SPTS 003).

Die Aufgabe des RVZ besteht in der Auswahl, Herstellung, Versand, Auswertung und Kommentierung von Ringversuchen sowie in der Erstellung von Zertifikaten für die Teilnehmer, welche erfolgreich teilgenommen haben.

Mit der Teilnahme an den Ringversuchen erfüllen die Teilnehmer eine gesetzliche Forderung und können bei erfolgreichen Analysen sicher sein, dass ihre diagnostischen und die daraus folgenden therapeutischen Entscheide auf korrekten Analysenresultaten beruhen.

### 2. Angebot, Beurteilungs- und Erfüllungskriterien

Das RVZ organisiert Ringversuche in den Bereichen Infektmarkerserologie und Immunhämatologie.

#### 2.1 Angebot und Beurteilung Immunhämatologie (Gemäss QUALAB)

4 mal jährlich werden eine Patientenprobe (Erythrozytensuspension und Serum getrennt) und 2 Spenderproben (Erythrozytensuspension) versandt.

Pos. Nr.	Parameter	Beurteilungs-kriterien	Erfüllungs-kriterien
1013.00	ABO-Blutgruppen und Antigen D Bestimmung	richtig	12/12
1286.00	Erythrozyten Alloantikörper, Spezifizierung	richtig	100%
1288.00	Erythrozyten Alloantikörper, Suchtest	richtig	100%
1744.00	Verträglichkeitsprobe	richtig	100%

Die Beurteilung des Rhesus D erfolgt gemäss den Empfehlungen SVMT (Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin) und der Blutspende SRK Schweiz. Den Link zu der aktuellen Version finden Sie auf unserer Homepage <http://iblutspende.ch>. Bei speziellen Fällen kann bei der Resultatbeurteilung von diesen Empfehlungen abgewichen werden. Abweichungen werden auf den Auswertungsberichten begründet.



## AKID

Der AKID ist kein obligatorischer Ringversuch und wird nur einmal jährlich angeboten. Ziel ist es, immunhämатologischen Speziallaboratorien, welche Antikörperabklärungen durchführen, eine Qualitätskontrolle anzubieten. Dieser Ringversuch wird deshalb nur Laboratorien empfohlen, welche mit mindestens 2 Identifikationspanels arbeiten und welche die Absorptions- und Elutionstechniken beherrschen.

Der Ringversuch besteht aus 2 Serumproben, welche mehrere antierythrozytäre Antikörper enthalten.

Die Teilnehmer erhalten eine Auswertung und eine Teilnahmebestätigung.

## 2.2 Angebot und Beurteilung Infektmarker

Die Beurteilungs- und Erfüllungskriterien richten sich nach den Vorgaben der QUALAB (siehe externe obligatorische Qualitätskontrolle aus [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)). Preise siehe Preisliste ([www.iblutspende.ch](http://www.iblutspende.ch)).

Pos. Nr.	Parameter	Anzahl Proben pro Jahr	Beurteilungskriterien	Erfüllungskriterien
3008.00 3010.00	CMV, Ig oder IgG, ql CMV, IgM, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3049.00 3051.00	HAV Ig oder IgG, ql HAV IgM, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3053.00 3055.00 3057.00 3058.00 3065.00 3066.00 3067.00	HBV: HBc Ig , ql HBV: HBc IgM, ql HBV: HBV: HBs Ig oder IgG, qn HBV: HBe Ag, ql HBV: HBs Ag, ql HBV: HBe Ig oder IgG, ql HBV: HBs Ig oder IgG, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3068.00	HCV Ig oder IgG, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3094.00 3095.00 / 3103.00	HIV 1+2 Ig + Antigen p24, ql HIV-1/2, Bestätigung / Spezifizierung mittels Immunoblot	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3167.00 3168.00	Rötelnvirus Ig oder IgG, ql Rötelnvirus IgM, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3177.00	VZV Ig oder IgG, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3478.00 3481.00	Treponema Ig oder IgG, FTA/EIA, qn Treponema, TPHA/TPPA, qn	4 x 3 Proben	Richtig	75%
3549.00 3553.00	Toxoplasma gondii Ig oder IgG, qn Toxoplasma gondii IgM, ql	4 x 3 Proben	Richtig	75%



### 3. Teilnehmer

Führt ein Labor Analysen durch, welche über eine schweizerische Krankenkasse abgerechnet werden, ist dieses Labor verpflichtet, an einer vorgegebenen Anzahl Ringversuchen teilzunehmen. Das Qualitätskontrollzentrum muss von der QUALAB anerkannt sein. Diese Labors verfügen über eine ZSR und eine EAN-Nummer. Des Weiteren werden ausländische Teilnehmer, welche im Transfusionsmedizinischen Bereich arbeiten, zugelassen, sowie medizinische Diagnostikfirmen. Andere Teilnehmer werden vorab geprüft, ob diese in der Lage sind solche RV selbständig durchzuführen. Grundsätzlich dürfen nur Teilnehmer RV analysieren, welche diese im eigenen Labor selbständig testen können. Die Proben dürfen nicht an ein anderes Labor zur Analyse abgegeben werden, sondern müssen im eigenen Labor wie eine Patientenprobe behandelt werden.

Für Blutspendedienste gelten die Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz, zusätzlich zu den Vorschriften der QUALAB.

### 4. Sicherheit

Generell sind alle Proben humanen Ursprungs als potentiell infektiös zu betrachten. Es wird den Teilnehmern empfohlen, laborinternen Sicherheits- und Hygienevorschriften zu befolgen. Die Proben des Ringversuchs Immunhämatologie sind auf HBV, HCV, HIV und Lues getestet und negativ. Ein Teil der Proben der Infektmarker Ringversuche ist infektiös.

### 5. Unteraufträge

Die Abfüllung, Etikettierung und Verpackung der Proben für die Ringversuche Immunhämatologie erfolgt im Unterauftrag durch die Medion Diagnostics AG in Düdingen. Das Unternehmen ist nach der Norm ISO 13485 akkreditiert.

Für die Bestätigung des Zielwertes der Ringversuche Immunhämatologie führt das Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie in Baden-Baden im Voraus dieselben Analysen durch. Das Institut ist nach der Norm ISO 15189 akkreditiert.

Bestätigungen des Zielwertes der Ringversuche Infektmarker werden wenn vorhanden im Referenzlabor Infektmarker mit einer 2. Methode durchgeführt. Die weiteren Bestätigungen werden durch geeignete Unterauftragsnehmer aus der folgenden Liste durchgeführt werden:

Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern (IFIK)  
Klinische Mikrobiologie  
Friedbühlstrasse 51  
3010 Bern

Schweizerisches Tropeninstitut und Public Health Institut (TPH)  
Socinstrasse 57  
CH-4002 Basel

National Genetics Institute  
PCR Laboratory  
23 11 Pontius Avenue  
CA-90064 Los Angeles, USA



MCL  
Freiburgerstrasse 634  
3172 Niederwangen bei Bern

Institut für medizinische Mikrobiologie  
Universität Basel  
Petersplatz 10  
4003 Basel

Laboratoire de Laboratoires diagnostiques de microbiologie  
BH-19, CHUV  
1011 Lausanne

Es werden keine weiteren Tätigkeiten im Unterauftrag vergeben.

## **6. Probenversand**

Der Versand erfolgt uneingeschrieben und ungekühlt per A-Post gemäss Terminplan Ringversuche. Die Proben sollten am Tag nach dem Versandtermin beim Empfänger eintreffen. Sollte dies nicht der Fall sein, wird darum gebeten, dies dem RVZ umgehend zu melden.

## **7. Probenbehandlung**

Die Proben sollen genau gleich wie Patientenproben behandelt, aufbewahrt und analysiert werden d.h. mit derselben Methode, auf demselben Gerät und durch dieselben MitarbeiterInnen. Ist ein spezielles Vorgehen nötig, wird dies durch das Ringversuchszentrum mitgeteilt.

### **7.1 Infektmarker**

Da die Proben tiefgefroren waren, müssen sie gut gemischt und danach zentrifugiert werden, um allfällige, störende Partikel zu eliminieren. Weitere Angaben zur Testdurchführung sind auf dem Protokollblatt der Qualitätskontrolle zu finden.

### **7.2 Immunhämatologie**

Angaben zur Behandlung der Proben sind im Begleitbrief zum Ringversuch zu finden.

## **8. Resultatübermittlung**

### **8.1 Immunhämatologie**

Jedem Probenversand liegt ein Protokollblatt bei, in welches die erhobenen Resultate einzutragen sind.

### **8.2 Infektmarker**

Jedem Probenversand liegt ein Protokollblatt mit Angaben zur Testdurchführung bei, in welches die erhobenen Resultate einzutragen sind.



### 8.3 Probenqualität

Zur Qualität der Proben sind folgende Angaben möglich:

Gut:	Probe konnte wie gewohnt analysiert werden
Genügend:	Schwierigkeiten bei der Vorbereitung oder Analyse der Probe. Es konnte jedoch ein Resultat erhoben werden, das technisch in Ordnung ist.
Ungenügend:	Es konnte kein gültiges Resultat erhoben werden.

### 8.4 Resultatübermittlung

Gemäß QUALAB sind folgende Vorgaben für die Resultatübermittlung zwingend:

1. Die Resultate müssen innerhalb der gesetzten Frist eingereicht werden.
2. Die Resultate müssen durch den Verantwortlichen des kontrollierten Laboratoriums oder dessen Stellvertretung handschriftlich datiert und unterzeichnet sein.
3. Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass das kontrollierte Labor die Kontrollproben selber in den eigenen Räumen und auf den laboreigenen Geräten analysiert hat.
4. Mit seiner Unterschrift bestätigt der Teilnehmer, dass die ZSR-Nummer und der EA-Code auf dem Protokollblatt korrekt und identisch mit derjenigen auf den Analysenrechnungen sind.

Das ausgefüllte und von der verantwortlichen Person unterschriebene Protokollblatt muss spätestens am Tag des Einsendeschlusses im RVZ eintreffen.

Die Resultate können per Post, per Fax oder per Email an die Administration Ringversuchszentrum übermittelt werden.

Es wird empfohlen, bei Versand des Originals eine Kopie aufzubewahren sowie bei Faxversand zusätzlich zum Original den Fax-Übermittlungsrapport. Bei Emailversand empfehlen wir die Lesebestätigung anzufordern.

## 9. Benachrichtigung der Ringversuchsteilnehmer

### 9.1 Resultatschlüssel

Eine Woche nach Einsendeschluss des Protokollblattes wird der Schlüssel mit den korrekten Resultaten im Internet (<http://www.iblutspende.ch>) publiziert.

### 9.2 Auswertungsbericht

Vier Wochen nach Einsendeschluss des Protokollblattes wird den Teilnehmern die Teilnahmebestätigung sowie der Auswertungsbericht zugesandt. Teilnehmer, welche ein falsches Resultat eingesandt haben, erhalten zusätzlich einen Brief mit einem Kommentar zum fehlerhaften Ringversuchsergebnis.

### 9.3 Zertifikat

Im 1. Quartal des darauf folgenden Jahres erhalten die Teilnehmer ein individuelles Zertifikat. Die Beurteilungs- und Erfüllungskriterien der obligatorischen externen Qualitätskontrollen werden von der QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) vorgegeben.



## 9.4 Homepage

Teilnahmebedingungen, Informationen zu den Ringversuchen, wichtige Links etc. sind auf der Homepage: <http://www.iblutspende.ch> zu finden.

## 10. Vertraulichkeit

Die Daten der Teilnehmer werden vertraulich behandelt.

Die Dokumente werden unter Verschluss gehalten und auf die elektronischen Daten haben nur berechtigte Mitarbeiter des RVZ Zugriff. Die eigenen Resultate sind nur dem Teilnehmer selbst zugänglich und werden nicht an Dritte (Diagnostikahersteller, Gerätehersteller etc.) weitergegeben.

### Ausnahmen:

Gestützt auf Artikel 58 KVG sowie Artikel 77 KVV und das geltende Qualitätskonzept der QUALAB gibt das Ringversuchszentrum auf Aufforderung der QUALAB die für die Überprüfung der Erfüllungsvoraussetzungen notwendigen Detailinformationen wie Name, Adresse, ZSR-Nummer, EAN-Code, Parameter, Erfolg (bestanden / nicht bestanden) an.

Mit dem schriftlichen Einverständnis des Teilnehmers kann zudem die Vertraulichkeit gegenüber anderen Teilnehmern oder Dritten aufgehoben werden.

Bei fehlerhaften Resultaten von regionalen Blutspendediensten wird die Blutspende SRK Schweiz automatisch informiert.

## 11. Administration

### 11.1 Anmeldungen und Änderungen

Anmeldungen und Änderungen werden jederzeit per Fax, per E-Mail oder brieflich entgegengenommen. Die Anmeldung gilt als erfolgt, sobald das ausgefüllte Anmeldeformular unterschrieben im RVZ eingetroffen ist. Mit dem unterschriebenen Anmeldeformular anerkennt der Teilnehmer die allgemeinen Geschäfts- und Teilnahmebedingungen.

### 11.2 Kündigung

Eine Kündigung ist per Ende eines Jahres möglich und muss vor dem 30. November schriftlich mitgeteilt werden.

### 11.3 Rechnungsstellung

Die Rechnungsstellung erfolgt 1-mal jährlich im 1. Quartal für das laufende Jahr. Erfolgt der Eintritt während des Jahres, wird pro rata abgerechnet. Der AKID wird separat abgerechnet.

## 12. Unregelmässigkeiten

Stellt das RVZ Unregelmässigkeiten, wie Verstöße gegen die Teilnahmebedingungen oder betrügerische Absichten (Absprache mit andern Laboratorien, Analyse der Proben durch ein Drittlabor etc.) fest, wird der Teilnehmer in der Regel zuerst auf sein Fehlverhalten



aufmerksam gemacht. Bei erneuten Unregelmässigkeiten kann die Ausstellung des Zertifikats verweigert und die QUALAB informiert werden.

### **13. Fachexperten Immunhämatologie / Infektmarker**

Bei Bedarf können externe Fachexperten beigezogen werden.

### **14. Beschwerden, Reklamationen, Anregungen und Fragen**

Bei Fragen, Anregungen oder Beschwerden wenden Sie sich bitte an eine auf der oben genannten Homepage aufgeführten Ansprechperson.